



2540041

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.ru

29.11.2022 № 014-1214/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции лёгких Puritan Bennett 560, с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 23.03.2011 № ФСЗ 2011/09310, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123112, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, пом. III, ком. 41, тел.: +7 (495) 580-73-77).

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

# Medtronic

## Срочное уведомление по проблеме безопасности Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett 560 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09310 от 23 марта 2011 года), производства компании «Ковидиен Ллс», США

Обслуживание

Август 2022 г.

Справочник Medtronic: FA1276

Уважаемый клиент:

Цель этого письма – уведомить вас о том, что компания Medtronic выпускает добровольное исправление для медицинского устройства, связанное с конкретными внутренними номерами компании турбинного компонента аппаратов искусственной вентиляции легких Puritan Bennett 560.

### Причина исправления этого медицинского устройства

Это исправление медицинского устройства выпускается после подтверждения шести отчетов от клиентов, в которых было указано, что низкое давление, создаваемое этим аппаратом искусственной вентиляции легких, инициирует подачу сигнала тревоги, после чего загорается индикатор высокого приоритета, указывающий на прекращение подачи газа, что приводит к выходу из строя данного аппарата искусственной вентиляции легких. Компания Medtronic рекомендует продолжать использование аппаратов искусственной вентиляции легких Puritan Bennett 560, если приняты во внимание действия, перечисленные ниже, за исключением случаев, когда такое дальнейшее использование противоречит внутренним политикам и процедурам вашего учреждения.

### Потенциальный риск для здоровья

В случае прекращения подачи газа, приводящего к неработоспособности аппарата искусственной вентиляции легких, звуковая и визуальная сигнализация предупредит персонал о необходимости альтернативной формы вентиляции. Прекращение вентиляции может привести к задержке лечения, потенциально приводя к гипоксии, одышке или смерти. В случае выхода из строя аппарата искусственной вентиляции легких пациента следует перевести на другой вид

## Medtronic

вентиляции. В одном из отчетов клиентов, связанных с этой проблемой, указывалось на прекращение вентиляции. Это соответствует наблюдаемой частоте проявления данного события в 0,06% относительно всей совокупности аппаратов искусственной вентиляции легких. Ни в одном из шести отчетов клиентов не сообщалось о пострадавшем пациенте.

### **Действия, которые вы должны предпринять**

#### **Выявление затронутых компонентов турбины**

- Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett 560, в состав которых входят потенциально уязвимые компоненты турбины, перечислены в Приложении А к настоящему сообщению. Если внутренний номер компании вашего аппарата искусственной вентиляции легких указан в Приложении А, проверьте этикетку турбины, чтобы определить, указан ли внутренний номер компании турбины в Приложении В к настоящему сообщению. Все внутренние номера компании компонентов турбины, указанные в Приложении В, требуют замены.
- Осуществление этого действия на месте может затронуть аппараты искусственной вентиляции легких Puritan Bennett 560, которые обслуживались в процессе замены компонентов турбины в вашем учреждении после сентября 2020 года. Проверьте этикетку компонента турбины этого аппарата искусственной вентиляции легких Puritan Bennett 560, чтобы определить, указан ли внутренний номер компании турбины в Приложении В к настоящему сообщению. Все внутренние номера компании компонентов турбины, указанные в Приложении В, должны быть заменены.
- Запасные компоненты турбины, которые не были установлены в аппаратах искусственной вентиляции легких Puritan Bennett 560, имеют этикетку с кодом партии. Потенциально затронутые коды партий перечислены в Приложении С к настоящему сообщению. Если в вашем учреждении есть сменные компоненты, маркированные кодом партии, указанным в Приложении С, проверьте этикетку на турбине, чтобы определить, указан ли внутренний номер компании турбины в Приложении В к настоящему сообщению. Все внутренние номера компании компонентов турбины, перечисленные в Приложении В, затронуты этим действием на местах и не должны использоваться.
- Свяжитесь с отделом сервиса Medtronic, чтобы организовать замену компонентов турбины или осуществить любое другое необходимое обслуживание для замены любых затронутых компонентов турбины аппарата искусственной вентиляции легких, как описано в таблице ниже.

#### **Примите дополнительные меры предосторожности и уведомите персонал, имеющий отношение к этой проблеме**

- Как описано в разделе «Общие предупреждения» руководства оператора, убедитесь, что во время использования аппарата искусственной вентиляции легких всегда должны быть

## Medtronic

доступны альтернативные средства вентиляции в случае возникновения проблем с аппаратом. Это особенно важно для пациентов, зависимых от аппарата искусственной вентиляции легких. Также рекомендуется дополнительное наблюдение, соответствующее состоянию пациента.

- В случае выхода из строя аппарата искусственной вентиляции легких пациента следует перевести на другой вид вентиляции.
- Немедленно уведомите весь персонал, осуществляющих уход, во всех медицинских учреждениях, в которых используются аппараты искусственной вентиляции легких Puritan Bennett 560, об этом уведомлении относительно корректировки медицинского устройства.
- Если вы передавали затронутые аппараты искусственной вентиляции легких Puritan Bennett 560 другим лицам или учреждениям, немедленно перешлите копию этого письма этим получателям.

### Ответ на это уведомление

- Заполните прилагаемую форму и верните ее в соответствии с указаниями, чтобы подтвердить получение и понимание этой информации.
- Если вам известно о каких-либо инцидентах, связанных с этой проблемой, обратитесь к местному представителю Medtronic, чтобы предоставить информацию об этих событиях для выполнения нормативных обязательств по отчетности.

	Клиент с запасом	Клиент без запаса	Куда отправить заполненную форму
Приобретено непосредственно у Medtronic	Полностью заполните прилагаемую Форму подтверждения возврата.  После получения вашей формы отдел обслуживания клиентов Medtronic свяжется с вами, чтобы организовать возврат вашей продукции. Вы получите кредит за неиспользованные устройства, которые вернете	Заполните форму и установите флажок, указывающий «без запаса»	Отправьте заполненную форму по электронной почте или по факсу контактному лицу Medtronic, указанному в форме подтверждения.
Приобретено у дистрибьютора	Заполните <b>все</b> поля в форме и свяжитесь с вашим дистрибьютором напрямую, чтобы договориться о возврате продукта	Заполните форму и установите флажок, указывающий «без запаса»	Отправьте заполненную форму по электронной почте или по факсу вашему дистрибьютору и контактному лицу Medtronic,

## **Действия, предпринимаемые Medtronic**

Компания Medtronic определила основную причину потенциальной потери подачи газа из-за производственной ошибки при изготовлении определенных компонентов турбины. Запасные турбины доступны для установки на соответствующие аппараты искусственной вентиляции легких, используя услуги подразделения ремонта и обслуживания Medtronic или его авторизованных дистрибьюторов.

Компания Medtronic уведомила компетентный орган вашей страны об этом действии.

Мы сожалеем о любых неудобствах, которые это может вызвать. Мы стремимся обеспечивать безопасность пациентов и ценим ваше внимание к этому вопросу. Если у вас есть какие-либо вопросы относительно этого сообщения, свяжитесь с местным представителем Medtronic по номеру +7 (495)1397337, отдел сервиса.

## Приложение А

Список потенциально затронутых аппаратов искусственной вентиляции легких  
Puritan Bennett 560 по всему миру

Внутренний номер компании аппарата искусственной вентиляции легких Puritan Bennett 560						
40966D0166	40966F2253	40966I0417	40966I1618	40966J2511	40966K1127	40966N7180
40966E0797	40966G0739	40966I0460	40966I1644	40966J2512	40966K1146	40966N7227
40966E0799	40966G0740	40966I0515	40966I1772	40966J2548	40966K1301	40966N7228
40966E0807	40966G0752	40966I0532	40966J0290	40966J2860	40966K1321	40966N7229
40966E0987	40966G0753	40966I0613	40966J0773	40966K0495	40966L0233	40966N7230
40966E1051	40966G1031	40966I0640	40966J0774	40966K0515	40966L0235	40966N7231
40966E1461	40966G1033	40966I0851	40966J0779	40966K0530	40966L1214	40966N7232
40966E1908	40966G1070	40966I1203	40966J0813	40966K0538	40966L1279	40966N7330
40966E1978	40966G1082	40966I1223	40966J1199	40966K0540	40966L1299	40966N7331
40966E2006	40966G1299	40966I1245	40966J1216	40966K0561	40966L1499	40966N7332
40966E2007	40966G1303	40966I1305	40966J1332	40966K0576	40966L1524	40966N7333
40966E2012	40966G1309	40966I1312	40966J1497	40966K0585	40966L1561	40966N7334
40966E2015	40966G2205	40966I1316	40966J1557	40966K0594	40966L2082	40966N7335
40966E2084	40966G2213	40966I1408	40966J1564	40966K0607	40966L2129	40966N7336
40966E2107	40966G2313	40966I1413	40966J1570	40966K0784	40966L2193	40966N7337
40966E2248	40966G2321	40966I1414	40966J1579	40966K0796	40966N0450	40966N7338
40966E2264	40966G2375	40966I1425	40966J2137	40966K0800	40966N1240	40966N7339
40966E2347	40966H0112	40966I1430	40966J2206	40966K0952	40966N2335	40966N7340
40966E2368	40966H2983	40966I1439	40966J2266	40966K0964	40966N5046	40966N7341
40966F0273	40966I0100	40966I1441	40966J2306	40966K0965	40966N5136	40966N7342
40966F0340	40966I0119	40966I1444	40966J2309	40966K0968	40966N5154	40966N7343
40966F0515	40966I0124	40966I1447	40966J2337	40966K1008	40966N6037	40966N7344
40966F0520	40966I0321	40966I1454	40966J2382	40966K1065	40966N6765	40966N7345
40966F0527	40966I0325	40966I1465	40966J2384	40966K1104	40966N7161	40983G0184
40966F1160	40966I0415	40966I1472	40966J2402			

# Medtronic

Список потенциально затронутых аппаратов искусственной вентиляции легких  
Puritan Bennett 560 по всему миру на территории Российской Федерации

## Внутренний номер компании аппарата искусственной вентиляции легких Puritan Bennett 560

40966N2335	40966L2193	40966L2129	40966L2082	40966L1299	40966L1214	40966J2402
40966J2384	40966J2382					

## Приложение В

Список внутренних номеров компании затронутых компонентов турбины по  
всему миру

Внутренние номера компании затронутых турбин					
С			С		
A20227001	до	A20227050	A20253001	до	A20253050
С			С		
A20231001	до	A20231100	A20254001	до	A20254050
С			С		
A20232001	до	A20232050	A20258001	до	A20258050
С			С		
A20233001	до	A20233050	A20259001	до	A20259050
С			С		
A20234001	до	A20234050	A20260001	до	A20260050
С			С		
A20238001	до	A20238050	A20262001	до	A20262100
С			С		
A20239001	до	A20239050	A20266001	до	A20266100
С			С		
A20240001	до	A20240050	A20267001	до	A20267050
С			С		
A20241001	до	A20241050	A20268001	до	A20268049
С			С		
A20245001	до	A20245100	A20269001	до	A20269099
С			С		
A20246001	до	A20246050	A20273001	до	A20273050
С			С		
A20248001	до	A20248050	A20276001	до	A20276050
С			С		
A20251001	до	A20251050	A20279001	до	A20279049

**Medtronic**

С			
A20252001	до	A20252050	

**Идентификация внутреннего номера компании компонента турбины  
(Фотография этикетки внутреннего номера компании турбины)**



**Внутренний номер  
компании**

## Приложение С

Список кодов партий компонентов турбины, которые могут быть затронуты по всему миру

Список кодов партий компонентов турбины, которые могут быть затронуты

GL20M00075	GL20K00122	GL20L00069	GL20L00138	GL20L00227	GL20M00152	GL20M00230
GL20M00074	GL20K00130	GL20L00070	GL20L00135	GL20L00230	GL20M00123	GL20M00237
GL20M00082	GL20K00132	GL20L00081	GL20L00139	GL20M00002	GL20M00125	GL21A00009
GL20J00075	GL20L00003	GL20L00082	GL20L00159	GL20M00006	GL20M00120	GL20M00248
GL20J00090	GL20L00002	GL20L00083	GL20L00157	GL20M00018	GL20L00072	GL20M00247
GL20J00094	GL20L00012	GL20L00079	GL20L00147	GL20M00024	GL20M00157	GL21A00007
GL20J00108	GL20L00011	GL20L00086	GL20L00168	GL20M00015	GL20M00153	GL21A00031
GL20J00124	GL20L00026	GL20L00080	GL20L00175	GL20M00017	GL20M00183	GL21A00039
GL20J00135	GL20L00021	GL20L00078	GL20L00177	GL20M00029	GL20M00179	GL21A00065
GL20J00154	GL20L00024	GL20L00075	GL20L00174	GL20M00026	GL20M00180	GL21A00061
GL20K00036	GL20L00019	GL20L00096	GL20L00202	GL20M00042	GL20M00177	GL21A00074
GL20K00029	GL20L00031	GL20L00097	GL20L00199	GL20M00043	GL20M00182	GL21A00069
GL20L00039	GL20L00030	GL20L00118	GL20L00189	GL20M00061	GL20M00175	GL21A00110
GL20L00040	GL20L00044	GL20L00104	GL20L00191	GL20M00053	GL20M00205	GL21A00104
GL20K00063	GL20L00057	GL20L00111	GL20L00190	GL20M00059	GL20M00195	GL21A00185
GL20K00061	GL20L00051	GL20L00105	GL20L00197	GL20M00060	GL20M00215	GL21F00016
GL20K00076	GL20L00052	GL20L00106	GL20L00208	GL20M00081	GL20M00219	GL21F00017
GL20K00081	GL20L00059	GL20L00114	GL20L00214	GL20M00096	GL20M00218	GL21G00016
GL20K00094	GL20L00050	GL20L00121	GL20L00209	GL20M00128	GL20M00222	GL21G00064
GL20K00089	GL20L00060	GL20L00113	GL20L00215	GL20M00129	GL20M00216	GL22C00007
GL20K00101	GL20M00102	GL20L00126	GL20L00213	GL20M00127	GL20M00231	GL22C00010
GL20K00112	GL20M00112	GL20L00122	GL20L00217	GL20M00117		

Список кодов партий компонентов турбины, которые могут быть затронуты на территории Российской Федерации

Список кодов партий компонентов турбины, которые могут быть затронуты

GL21A00185	GL21A00110	GL21A00061	GL20M00195	GL20M00006	GL20L00050	GL20L00040
------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------

# Medtronic

Идентификация кодов партий компонентов турбины, которые могут быть затронуты

Внутренний номер  
компании

Код

REF	10028768	REV: E
		QTY: 1
LOT	GL20J00108	
		
		(10)GL20J00108 (240)10028768